URGENT : CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

10 février 2012

Objet : Possibilité de déplacement passif incontrôlé du bras d'instrumentation sur le chariot côté patient pendant la mise hors tension du système chirurgical ***da Vinci® S*** (IS2000), du système chirurgical ***da Vinci® Si*** (IS3000) et des systèmes chirurgicaux ***Si-e*** (IS3000)

[HOSPITAL NAME for NET SUITE] Attn : [da VINCI COORDINATOR]
[HOSPITAL STREET ADDRESS]
[CITY] [STATE] [POSTAL CODE]
[COUNTRY]

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une correction portant sur un composant du système chirurgical ***da Vinci® S*** (IS2000), du système chirurgical ***da Vinci® Si*** (IS3000) et des systèmes chirurgicaux ***da Vinci® Si-e*** d'Intuitive Surgical®.

Le numéro de série qui vous concerne est le suivant : **[SYSTEM ID].**

Cette correction a été décidée suite aux observations effectuées par nos équipes d'ingénieurs sur le frein d'arrêt dont sont équipés les trois bras d'instrumentation du chariot côté patient. Ces freins sont automatiquement actionnés lorsque les bras ne reçoivent aucune alimentation électrique. L'actionnement de ces freins n'est pas nécessaire quand l'appareil est sous tension électrique. Il arrive que, dans certains cas, ces freins permettent le déplacement passif incontrôlé sous l'effet de la pesanteur dans les conditions de mise hors tension décrites ci-dessous. **Nous n'avons reçu aucune plainte, ni aucun signalement d'incident ou de blessure de patient attribuable à ce problème.** La décision de cette mesure proactive a été prise suite aux résultats de nos tests internes. Ce problème de freinage n'a aucune incidence sur le bras de la caméra.

Nous avons observé ce problème uniquement lors de la mise hors tension du système dans le but d'un redémarrage du système pendant une intervention. Lors des tests que nous avons réalisés, nous avons constaté qu'une infime proportion des freins d'arrêt des bras d'instrumentation n'appliquaient pas toujours la force nécessaire pour maintenir les bras d'instrumentation dans une position fixe avec un instrument installé, lors de la mise hors tension de l'appareil au cours d'une intervention. Ce problème ne survient pas dans des conditions normales d'utilisation lorsque le système est en mode de suivi puisque les freins ne sont pas actionnés. Il ne survient pas non plus en cas de panne de courant pendant le fonctionnement du chariot côté patient avec la batterie de secours interne. Ce problème de freinage ne survient que dans le cas de figure suivant :

- Une erreur critique se produit pendant une intervention et nécessite le redémarrage du système ;
- Un instrument reste installé sur un bras d'instrumentation et à l'intérieur du patient lors d'une mise hors tension pour redémarrer le système ; et
- Le bras d'instrumentation se trouve dans certaines positions précises dans lesquelles le poids conjugué du bras et d'un instrument peut dépasser la force de retenue des freins.

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, Californie 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com

URGENT : CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

Même si ce cas de figure n'a été observé que lors de tests internes et n'est susceptible de se produire que sur une infime proportion de tous les bras d'instrumentation, nous prenons les mesures suivantes pour l'ensemble des sites :

1. Nous révisons le mode d'emploi des systèmes ***da Vinci S*** et ***da Vinci Si*** et avertissons nos clients que si un redémarrage du système est nécessaire pendant une intervention, **tous les instruments doivent être retirés avant tout redémarrage.** Les instruments peuvent être remis en place après le redémarrage. En cas d'impossibilité clinique de retirer un instrument, il est impératif de surveiller étroitement le bras d'instrumentation pendant le redémarrage pour s'assurer qu'aucun déplacement ne se produit alors.

Ces nouvelles consignes remplaceront celles figurant actuellement dans les manuels d'utilisation des systèmes *da Vinci S* et *da Vinci Si* :

Mise à jour du mode d'emploi du système da Vinci Si, page A-3

Redémarrage du système au cours d'une intervention

Si une erreur critique se produit au cours d'une intervention, vous devez retirer l'intégralité des instruments du système, à l'exception de l'endoscope. Pour redémarrer le système, procédez comme suit :

1. Retirez entièrement tous les instruments du système, à l'exception de l'endoscope.
2. Éteignez le système : Appuyez sur le bouton d'alimentation d'un quelconque élément du système. Le système prend plusieurs secondes pour s'éteindre. Sitôt le système éteint, tous les boutons d'alimentation s'allument en orange, signalant que le système est en mode veille et qu'il est prêt pour un éventuel redémarrage.
3. Redémarrez le système : Appuyez sur le bouton d'alimentation d'un quelconque élément du système.
4. Dès le redémarrage du système, l'instrument peut être réintroduit.

Remarque : Pendant le redémarrage du système, la vidéo est temporairement indisponible sur la visionneuse de la console du chirurgien et sur le moniteur de l'écran tactile.

Remarque : Si l'erreur persiste malgré un redémarrage du système, appelez le service d'assistance technique d'*Intuitive Surgical.*

Mise à jour du mode d'emploi du système da Vinci S, haut de la page A4

Redémarrage du système au cours d'une intervention

Si une erreur critique se produit au cours d'une intervention, vous devez retirer l'intégralité des instruments du système, à l'exception de l'endoscope. Pour redémarrer le système, procédez comme suit :

1. Retirez entièrement tous les instruments du système, à l'exception de l'endoscope.
2. Éteignez le système en appuyant sur le bouton d'alimentation sur la tablette droite de la console du chirurgien.
3. Redémarrez le système en appuyant sur le bouton d'alimentation sur la tablette droite de la console du chirurgien.
4. Appuyez sur le bouton de mise en position d'origine HOME quand le message suivant s'affiche :

   `Prép pour pos. orig. Instrum et cam bougeront pas. Appuyer sur HOME quand cela est effectué.`
5. Dès la mise en position d'origine du système, l'instrument peut être réintroduit.
6. Sélectionnez l'angle approprié pour l'endoscope, puis passez à l'intervention.

Remarque : Pendant le redémarrage du système, la vidéo est temporairement indisponible sur la visionneuse de la console du chirurgien et sur le moniteur de l'écran tactile.

Remarque : Si l'erreur persiste malgré un redémarrage du système, appelez l'assistance technique d'ISI.

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, Californie 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com

URGENT : CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

2. Un technicien d'entretien Intuitive Surgical contactera votre site pour fixer une date d'inspection de l'ensemble des freins des bras d'instrumentation afin de déterminer leur capacité à prévenir les déplacements pendant les cycles de mise hors tension. Les bras d'instrumentation qui ne satisferont pas aux exigences de performance seront remplacés par des bras dont le bon fonctionnement du dispositif de freinage aura été vérifié.

Avant de procéder à toute autre intervention chirurgicale à l'aide du système *da Vinci*, merci d'informer votre personnel du bloc opératoire et de vous assurer qu'il reçoit la formation adéquate concernant les nouvelles consignes prémentionnées relatives au retrait des instruments lors d'un redémarrage du système au cours d'une intervention.

Nous regrettons tout désagrément occasionné. Pour toute question ou préoccupation, veuillez vous adresser au service clientèle d'Intuitive Surgical :

États-Unis : 1-800-876-1310
En dehors des États-Unis : + 41 21 821 2020.

La Food and Drug Administration et d'autres organismes de réglementation sont mis au courant de cette correction de matériel médical.

Merci de remplir et de renvoyer dans les plus brefs délais le formulaire-réponse ci-joint afin de nous confirmer la réception de ces informations.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations,

Richard Reeves
Vice-président responsable de la réglementation
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086

P.J. : Formulaire-réponse à propos de la correction de matériel

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, Californie 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com

URGENT : CORRECTION DE MATÉRIEL MÉDICAL

FORMULAIRE-RÉPONSE

J'ai lu et pris acte de la lettre d'Intuitive Surgical datée du 10 février 2012 concernant la correction de matériel médical.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cet avis au plus tard le 17 février 2012.

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Titre : _____

Téléphone : __(____) _____

Nom de l'interlocuteur chez le client :
[HOSPITAL NAME for NET SUITE] Attn : [da VINCI COORDINATOR]
système chirurgical da Vinci [SYSTEM ID]

Adresse :
[HOSPITAL STREET ADDRESS]
[CITY] [STATE] [POSTAL CODE]
[COUNTRY]

MERCI DE FAXER LE FORMULAIRE-RÉPONSE DÛMENT REMPLI AU 408-523- 1390
ATTN : REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE)

OU

RETOURNEZ-LE PAR VOIE ÉLECTRONIQUE À : ISI.Compliance@Intusurg.com

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, Californie 94086

Tél : 408.523.2100
Fax : 408.523.1390
www.intuitivesurgical.com